



GEDEON RICHTER

*zalozen v roku 1896*

## Metodický pokyn pre veľkodistribútorov liekov

V Bratislave, 18.6.2026

Číslo dokumentu  
354/2026

Vybavuje  
MVDr. Branislav Klopan

Kontakt  
+421 917 422 243

E-mail  
b.klopan@richterg.sk

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, spoločnosť Gedeon Richter Plc.1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Maďarsko si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedených šarží liekov z úrovne distribučných spoločností III. triedou urgentnosti:

### 1. Identifikácia lieku

Názov lieku	Usymro 45 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	Usymro 90 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	Usymro 130 mg koncentrát na infúzny roztok
Dotknutá šarža	17EA25002	17EC25003	17EB25001
ŠÚKL kód	1182F	1183F	1184F
Síla	45 mg	90 mg	130 mg
Veľkosť balenia	1x0,5 ml/45 mg (striek.inj.napl.skl.)	1x1 ml/90 mg (striek.inj.napl.skl.)	1x26 ml/130 mg (liek.inj.skl.)
Lieková forma	sol inj	sol inj	con inf
Registračné číslo	EU/1/25/1957/002	EU/1/25/1957/003	EU/1/25/1957/004

### 2. Stručná charakteristika lieku

Usymro 130 mg koncentrát na infúzny roztok sa používa na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- stredne závažná až závažná Crohnova choroba – u dospelých a detí s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg



## GEDEON RICHTER

Usymro 45 mg injekčný roztok v naplnenej striekačke sa používa na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- ložisková psoriáza – u dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších,
- psoriatická artritída – u dospelých,
- stredne závažná až závažná Crohnova choroba – u dospelých a detí s telesnou hmotnosťou

najmenej 40 kg. Usymro 90 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sa používa na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- ložisková psoriáza – u dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších,
- psoriatická artritída – u dospelých,
- stredne závažná až závažná Crohnova choroba – u dospelých a detí s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg.

### 3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Preventívne stiahnutie lieku z trhu z úrovne distribučných spoločností nariadené držiteľom rozhodnutia o registrácii.

Dôvod stiahnutia liekov z trhu: nedostatok vo výrobe lieku - nesúlad so správnou výrobnou praxou.

### 4. Pokyny pre veľkodistribútorov liekov

Okamžité zablokovanie predaja dotknutých šarží lieku.

Tovar vyzdvihne držiteľ registrácie zo skladov veľkodistribútorov.

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

### Kontaktná osoba za spoločnosť Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.:

MVDr. Branislav Klopan, mobil: +421 917 42 22 43, e-mail: [b.klopan@richterg.sk](mailto:b.klopan@richterg.sk)



MUDr. Corina Croitoru  
Country Manager